

Four-part fractuur van de proximale humerus; conservatieve behandeling of reversed type schouder prothese

Gepubliceerd: 07-12-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het hoofddoel van deze studie is het vergelijken van de klinische korte termijn resultaten (1 jaar follow-up) van de DePuy Delta Xtend reversed schouder prothese met conservatieve behandeling, in het management van verplaatste 4-part fractures van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34780

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Delta Xtend reversed schouder prothese

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Omgekeerde schouder prothese (na proximale humerus fractuur)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alysis Zorggroep

Overige ondersteuning: Johnson & Johnson Medical BV, Computerweg 14, 3821 AB,

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: conservatieve behandeling, four-part fractuur, omgekeerde schouder prothese, reversed schouder prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in Constant Murley score op 12 maanden tussen de interventie en de historische controle groep.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil tussen de interventie en de historische controle groep t.a.v.:

Constant Murley score op 3 maanden. Visual analogue scale (VAS) voor pijn en beperking, range of motion (ROM), MecMesin myometer abductie kracht meting in Newton, en postoperatieve staande AP, axiale en SOV röntgen op 3 en 12 maanden. Dutch simple shoulder test op 12 maanden.

Perioperatieve complicaties, postoperatieve complicaties en adverse events worden per type geteld (% van het totaal aantal events) op 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De 4-part fractuur, waarbij de fractuurdelen zijn verplaatst, wordt gerekend tot 1 van de meest ernstige letsels en is positief gecorreleerd met leeftijd en osteoporose. De optimale behandeling bij verplaatste 4-part fractures wordt betwist. Recente systematische reviews [6, 16, 17] benadrukken dat (het weinige) bewijs wat voorhanden is, niet bevestigt dat operatieve behandeling (b.v. hemiprothese) de voorkeur heeft boven conservatieve behandeling in

verplaatste fracturen en concluderen dat de gepubliceerde data onvoldoende zijn voor evidence-based gevolgtrekkingen. In een aantal recente studies [18,19] worden bemoedigende resultaten, in het management van 4-part proximale humerus fracturen, vermeld met een reversed (omgekeerde) prothese. Zover we weten, is de Delta Xtend reversed schouder prothese nooit eerder vergeleken met conservatieve behandeling in het management van verplaatste 4-part fracturen van de proximale humerus.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het vergelijken van de klinische korte termijn resultaten (1 jaar follow-up) van de DePuy Delta Xtend reversed schouder prothese met conservatieve behandeling, in het management van verplaatste 4-part fracturen van de proximale humerus bij ouderen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve enkele arm studie (Depuy, Delta Xtend reversed schouder prothese) t.o.v. een historische controle groep (conservatieve behandeling).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij elke geïncludeerde patiënt wordt een Delta Xtend reversed schouder prothese geplaatst. Alle patienten ontvangen een standaard klinisch en postklinisch revalidatie programma.

Inschatting van belasting en risico

Het weinige bewijs dat voorhanden is bevestigt niet dat operatie (b.v. hemiprothese) boven conservatieve behandeling verkozen dient te worden bij verplaatste 4-part fracturen. In recente studies worden bemoedigende resultaten beschreven bij een 'omgekeerde' prothese. Het potentiële risico van een Delta Xtend prothese ('omgekeerde schouder prothese) verschilt niet van dat van een hemiprothese, welke een volledig geaccepteerde behandeling is van four-part fracturen. De extra belasting geassocieerd met participatie in deze studie zijn de Constant Murley Score, de MecMesin Myometer abductiekracht test en de röntgenfoto's na 3 en 12 maanden en de Dutch simple shoulder test na 12 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Alysis Zorggroep

Wagnerlaan 55
6800 TA Arnhem
NL

Wetenschappelijk

Alysis Zorggroep

Wagnerlaan 55
6800 TA Arnhem
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * > 70 jaar oud
- * 4-part fractuur bevestigd door 2 orthopaedische chirurgen m.b.v. röntgenfoto's
- * Informed consent na patiëntinformatie
- * Mentaal alert en fysiek fit (ASA-group 1-3) t.a.v. operatie en revalidatie
- * De patient gaat akkoord / houdt zich aan de postoperatieve klinische en radiografische evaluaties en het benodigde revalidatieprotocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Pathologische of complexe fractuur
- * Pathologie van de contralaterale schouder
- * Dementie

- * Actieve infectie
- * N. Axillaris laesie
- * Deficiënte m. Deltoideus
- * Verslavingsproblematiek
- * Onmogelijkheid om de betekenis van informed consent, de patiëntinformatie, instructies in Nederlands te begrijpen en het revalidatieprotocol te volgen
- * De patiënt participeert (3 maanden voor inclusie) in een ander onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-02-2011
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
Ander register	Het is aangemeld in het Nederlands Trial Register. We wachten nog op het registratienummer
CCMO	NL30609.091.10